# FREESTYLE LITE® BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS

FreeStyle Lite Blood Glucose Test Strips-Product Information

Only for use with FreeStyle Lite and FreeStyle Freedom Lite Blood Glucose Systems to Test for Glucose in Whole Blood
*(Blood Glucose Test Strip with Coulometric Technology)*

**IMPORTANT: PLEASE READ THIS INFORMATION AND YOUR OWNER'S BOOKLET BEFORE USING THE FREESTYLE LITE TEST STRIPS TO TEST YOUR BLOOD SUGAR.**
**For help call Customer Care at 1-888-522-5226, 24 hours a day, 7 days a week.**

**Intended Use**
The FreeStyle Lite Blood Glucose test strip is intended for use in the quantitative measurement of glucose in capillary whole blood from the finger, upper arm and palm and venous whole blood for FreeStyle Lite, FreeStyle Freedom Lite Systems. It is intended for use by healthcare professionals and people with diabetes mellitus at home as an aid in monitoring the effectiveness of a diabetes control program. It is not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus, and it is not intended for use on neonates or arterial blood.

**Warnings**

- **Do not use during xylose absorption testing.**
- **Any change in medication based on FreeStyle Lite blood glucose test results without the consent and advice of a physician or healthcare professional is not recommended.**
- **Product contains small components that might be considered a choking hazard.**
- **The cap or vial contains drying agents to protect the test strips. Drying agents may be harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.**
- **If you get FreeStyle control solution test results that fall outside the range printed on the test strip vial, repeat the test with a new test strip. If the test result is still outside the range printed on the test strip vial, the system may not be working properly. DO NOT use the system to test your blood until you get a control solution test result within the range printed on the test strip vial label.**
- **Do not fill the test strip from both the left and right sample areas during a single test. This may cause inaccurate test results.**
- **Do not use test strips beyond the expiration date printed on the package since this may cause inaccurate results.**
- **Physiologic differences in the circulation between the finger, and other test sites like the upper arm and palm, may result in differences in blood glucose measurements from the other test sites and your finger. Differences in blood glucose measurements between the other test sites and your finger may be observed after eating, insulin medication or exercise. Changes in blood glucose may be observed in finger blood samples sooner than blood samples from alternate sites. Vigorous rubbing of the alternate test sites before lancing will help to minimize the difference between finger and alternate site test results. If you are testing for hypoglycemia (low blood glucose), or if you suffer from hypoglycemia unawareness, we recommend that you test on your fingers.**

**Important**

- The device must not be used on more than one person including other family members due to the risk of spreading infection. All parts of the device and its accessories are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after performing the cleaning procedure.[1,2]
- Healthcare professionals handling this system must always wear gloves and should follow the infection control policies and procedures approved by their facility.
- If you choose to use a sample from the palm or upper arm consult your healthcare professional before you use any one of these sites to monitor your blood glucose.

**Precautions**

- Ensure that the correct unit of measurement is displayed with each result. See Owner's Booklet for further details.
- Severe dehydration or excessive water loss may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult your physician immediately.
- All devices contaminated with blood should be disposed of properly.

**Storage and Handling**

- Test strips must be discarded after the expiration date printed on the vial.
- After removing a test strip from the vial, replace the vial cap immediately and close it tightly. Use each strip immediately after removing it from the vial.
- Store your test strips in their original vial only. The cap or vial contains drying agents to protect the test strips. Do not transfer test strips to a new vial or any other container.
- Store at room temperature between 40°F to 86°F (4°C to 30°C). Use test strips only within the system operating temperature range as outlined in your Owner's Booklet.
- Avoid exposing test strips to extreme temperatures.
- Do not bend, cut, or alter a FreeStyle Lite test strip in any way.
- With clean, dry hands you may gently touch the test strip anywhere when removing it from the vial or inserting it into the meter.

**Performing a Blood Glucose Test**
**Test Method**
When the blood sample is applied to the test strip, the glucose in the blood reacts with the chemicals on the test strip, producing a small electrical current. The meter measures the current over time, calculates the electrical charge, and converts it to a glucose value.

**See your blood glucose meter Owner's Booklet for a step-by-step guide on how to do the test.**

**1. Set Up**

- Depending on your blood glucose monitoring system, it can be used to test on your finger, palm and upper arm.
- Wash your hands and the test site with warm water and soap to ensure accurate results. Thoroughly dry your hands and the test site. Do not use lotion or cream on the test site. To bring fresh blood to the surface, rub the test site (except the finger) vigorously for a few seconds until you feel it getting warm.
- Put a strip in the meter. Meter will turn on automatically.

**2. Do the Test**

- When the prompt to apply the sample appears on the screen, use your lancing device to obtain a blood sample.
- Gently touch one sample application area of the test strip to the blood sample. If the strip does not fill, reapply the sample to the same area within 60 seconds. Do not apply the sample to both edges of the strip. Do not put the sample on top of the sample application area.
- When the strip is full, the meter will "beep" or you will see the moving lines on the display.

**3. Read Results**

- Read the test results on the meter display.

**4. Wash your hands and test site thoroughly with warm water and soap after handling the meter, lancing device or test strips.**

**What Do Your Results Mean?**

- The expected glucose range for a non-diabetic, non-pregnant fasting adult is under 100 mg/dL.[3]
- Two hours after meals, levels should be less than 140 mg/dL.[3]
- Consult your healthcare professional to determine the range that is appropriate for you.
- Low or high blood glucose readings can indicate a potentially serious medical condition. If your blood glucose reading is unusually low or high, or if you do not feel the way your reading indicates, repeat the test with a new test strip. If your reading is not consistent with your symptoms or if your blood glucose result is less than 60 mg/dL or higher than 240 mg/dL you should contact your healthcare professional and follow his or her treatment advice.

**Limitations**
The FreeStyle Lite blood glucose test strips give accurate results when the following limitations are observed:

1. The test strips are for single use only. Do not reuse test strips.
2. Use fresh, whole capillary blood from the site you have selected to test.
3. Clean the site with warm soapy water and dry thoroughly before testing.
4. There is no effect from altitude up to 10,000 feet (3,048 meters) above sea level.
5. Hematocrit range: 15% to 65%.

**Additional Information for Healthcare Professionals:**

1. A venous whole blood sample may also be used. Use venous blood within 30 minutes after drawing. Common anticoagulants (lithium heparin, EDTA) may be used.
2. Cholesterol up to 500 mg/dL or triglycerides up to 3,000 mg/dL do not significantly affect test results. However, glucose values in specimens beyond these levels, should be interpreted with caution.
3. In situations of decreased peripheral blood flow, capillary blood testing may not be appropriate as it may not represent the true physiological state. Examples would include but are not limited to: severe dehydration caused by diabetic ketoacidosis or the hyperosmolar non-ketotic state, hypotension, shock, or peripheral vascular disease.[2,3,4] Critically ill patients should not be tested with home use blood glucose meters.

**Checking the System**
The control solution is used to check the performance of the meters, test strips, and your testing technique. The system is performing correctly if the control solution test result falls within the specific control solution range listed on your FreeStyle Lite test strip vial.

**Control Solution Ranges:**

Low: 30 - 60 mg/dL
Normal: 76 - 114 mg/dL
High: 248 - 372 mg/dL

**NOTE: A control solution test should be performed when using the meter for the first time, opening a new vial of strips, when you get a HI or LO result, your test results do not agree with how you feel or you want to confirm that your meter and test strips are working properly. To obtain control solution, call Customer Care.**

When a control solution test is done, you should get results within the expected range printed on the test strip vial. If control solution test results fall outside this range, repeat the test. Results that fall outside the range may be caused by:

- error in performing the test
- expired or contaminated control solution
- test strip deterioration
- meter malfunction

**WARNING: If you continue to get FreeStyle control solution test results that fall outside the range printed on the test strip vial, the system may not be functioning properly. DO NOT use the system to test your blood until you get a control solution test result within the range printed on the test strip vial label. Contact Customer Care.**

**Performance Characteristics**
The performance of these test strips has been tested both in laboratory and clinical studies. The testing range is 20 mg/dL to 500 mg/dL. The FreeStyle Lite test strip is calibrated to display the equivalent of plasma glucose values to allow easy comparison of results with laboratory methods.

***Accuracy***
Capillary blood glucose results obtained by lay users were compared with those obtained using the YSI Glucose Analyzer.

Summary of system accuracy for finger samples with YSI glucose results lower than 75 mg/dL.

| Within ± 5 mg/dL | Within ± 10 mg/dL | Within ± 15 mg/dL |
|---|---|---|
| 73% (8/11) | 100% (11/11) | 100% (11/11) |

Summary of system accuracy for finger samples with YSI glucose results of 75 mg/dL or higher.

| Within ± 5 % | Within ± 10 % | Within ± 15 % | Within ± 20 % |
|---|---|---|---|
| 68% (115/168) | 95% (160/168) | 99% (166/168) | 99% (167/168) |

Summary of system accuracy for alternate site samples with YSI glucose results lower than 75 mg/dL.

| Test Site | Within ± 5 mg/dL | Within ± 10 mg/dL | Within ± 15 mg/dL |
|---|---|---|---|
| Palm | 1/5 (20%) | 3/5 (60%) | 5/5 (100%) |
| Upper Arm | 0/1 (0%) | 1/1 (100%) | 1/1 (100%) |

Summary of system accuracy for alternate site samples with YSI glucose results of 75 mg/dL or higher.

| Test Site | Within ± 5% | Within ± 10% | Within ± 15% | Within ± 20% |
|---|---|---|---|---|
| Palm | 32/69 (46%) | 54/69 (78%) | 65/69 (94%) | 67/69 (97%) |
| Upper Arm | 39/76 (51%) | 60/76 (79%) | 69/76 (91%) | 72/76 (95%) |

The regression statistics are derived from a plot of the lay user finger data versus YSI capillary data.

| | |
|---|---|
| Slope | 0.95 |
| y-intercept | 7.3 mg/dL |
| Correlation coefficient (R) | 0.99 |
| Number of samples tested | 179 |
| Range tested | 38-375 mg/dL |

***Precision***
Within-lot and within-vial precision of these test strips was measured with venous blood samples in the laboratory.

**Within-Lot Precision**

| Average Glucose Concentration | mg/dL | 43.3 | 94.2 | 140.7 | 238.3 | 345.0 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| SD | mg/dL | 1.5 | 2.3 | 2.9 | 4.8 | 6.8 |
| CV | % | 3.3 | 2.4 | 2.2 | 2.3 | 2.4 |

**Within-Vial Precision**

| Average Glucose Concentration | mg/dL | 43.3 | 94.2 | 140.7 | 238.3 | 345.0 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| SD | mg/dL | 1.3 | 2.0 | 2.4 | 3.9 | 6.0 |
| CV | % | 2.9 | 2.2 | 1.8 | 1.9 | 2.1 |

Variability in blood tests from strip to strip was 3.3% or less.

**Chemical Composition**

| | |
|---|---|
| FAD Glucose Dehydrogenase *(Aspergillus Oryzae)* | ≥ 1.0 Unit |
| Other ingredients (buffer, mediator, etc.) | ≥ 0.01 mg |

**Reference**


1 "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
2 "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
3 American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2005;28 (Suppl.1):S37-S42.
4 Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Fingerstick glucose determination in shock. Ann Int Med 114: 1020-1024. 1991.
5 Sandler M, Low-Beer T: Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990.
6 Wickham NWR, Achar KN, Cove DH: Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3: 100. 1986.


**Description of Symbols**

| | |
|---|---|
| | Consult instructions for use |
| | Temperature limitation |
| | Manufacturer |

| | |
|---|---|
| LOT | Batch code |
| | Use by |
| | Do not reuse |
| IVD | *in vitro* diagnostic medical device |

23278A

# TIRAS DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE FREESTYLE LITE®

Tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Lite: información sobre el producto

Para usar exclusivamente con los sistemas de prueba para glucosa en sangre FreeStyle Lite y FreeStyle Freedom Lite para realizar pruebas de glucosa en sangre entera
*(Tira de prueba de glucosa en sangre con tecnología coulométrica)*

**IMPORTANTE: LEA ESTA INFORMACIÓN Y SU MANUAL DEL USUARIO ANTES DE USAR LAS TIRAS DE PRUEBA FREESTYLE LITE PARA REALIZAR LA PRUEBA DE AZÚCAR EN SANGRE.**
**Si necesita ayuda, llame al departamento de Atención al cliente al 1-888-522-5226, las 24 horas del día, los 7 días de la semana.**

**Propósito de uso**
Las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Lite son para usar en la medición cuantitativa de la glucosa en sangre entera capilar del dedo, la parte superior del brazo y la palma de la mano, y en sangre entera venosa con los sistemas FreeStyle Lite y FreeStyle Freedom Lite. Están destinadas al uso por parte de profesionales de la salud y al uso doméstico, como ayuda para monitorear la eficacia de un programa de control de la diabetes en personas con diabetes mellitus. Este producto no está destinado al diagnóstico ni a la detección de la diabetes mellitus ni al uso con muestras de sangre neonatal o sangre arterial.

**Advertencias**

- **No utilice durante pruebas de absorción de xilosa.**
- **No se recomienda realizar ningún cambio en el uso de medicamentos en función de los resultados de la prueba de glucosa en sangre FreeStyle Lite sin que lo sugiera y permita un médico o profesional de la salud.**
- **El producto contiene piezas pequeñas que podrían representar un riesgo de atragantamiento.**
- **El tapón o el vial contienen agentes secantes para proteger las tiras de prueba. Los agentes secantes pueden ser nocivos si se inhalan o ingieren y pueden causar irritación cutánea u ocular.**
- **Si los resultados que obtiene en la prueba de la solución de control FreeStyle se encuentran fuera del rango impreso en el vial de la tira de prueba, repita la prueba con otra tira de prueba. Si el resultado de la prueba sigue estando fuera del rango impreso en el vial de la tira de prueba, es posible que el sistema no esté funcionando correctamente. NO utilice el sistema para realizar la prueba de sangre hasta que el resultado de la prueba de la solución de control se encuentre dentro del rango impreso en la etiqueta del vial de la tira de prueba.**
- **No llene la tira de prueba en las áreas de la muestra izquierda y derecha en la misma prueba, ya que los resultados de la prueba podrían ser inexactos.**
- **No use las tiras de prueba pasada la fecha de caducidad impresa en el paquete ya que podrían obtenerse resultados inexactos.**
- **Las diferencias fisiológicas en la circulación entre el dedo y otras zonas de prueba, como la parte superior del brazo y la palma de la mano, pueden dar lugar a distintas mediciones de glucosa en sangre entre el dedo y las otras zonas de prueba. Dichas diferencias en las mediciones pueden observarse después de las comidas, la administración de insulina o el ejercicio. Los cambios en la glucosa en sangre pueden observarse en las muestras de sangre dactilar con mayor rapidez que en las muestras de sangre de zonas alternativas. Frote enérgicamente las zonas de prueba alternativas antes de realizar la punción para minimizar la diferencia entre los resultados de la prueba del dedo y de las zonas alternativas. Si va a realizar una prueba de hipoglucemia (glucosa en sangre baja), o si sufre de hipoglucemia asintomática, se recomienda hacer la prueba con sangre del dedo.**

**Importante**
- El dispositivo no se debe usar en más de una persona, ni siquiera en personas de la misma familia, debido a que existe el riesgo de propagar una infección. Todas las piezas del dispositivo y sus accesorios representan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso después de realizar el procedimiento de limpieza.[1,2]
- Los profesionales de la salud que manipulen este sistema siempre deben llevar guantes puestos y seguir los procedimientos y las políticas para el control de infecciones aprobados por su institución.
- Si elige usar una muestra de la palma de la mano o de la parte superior del brazo, consulte a su profesional de la salud antes de usar cualquiera de estas zonas para controlar su glucosa en sangre.

**Precauciones**
- Corrobore que se muestre la unidad de medida correcta con cada resultado. Consulte más detalles al respecto en el manual del usuario.
- La deshidratación grave y la pérdida excesiva de agua pueden generar resultados bajos falsos. Si cree que sufre de deshidratación grave, consulte de inmediato a su médico.
- Todos los dispositivos contaminados con sangre deben desecharse como corresponde.

**Conservación y manipulación**
- Las tiras de prueba deben desecharse después de la fecha de caducidad impresa en el vial.
- Después de extraer una tira de prueba del vial, vuelva a colocar el tapón del vial enseguida y ciérrelo firmemente. Use cada tira inmediatamente después de retirarla del vial.
- Conserve sus tiras de prueba en su vial original únicamente. El tapón o el vial contienen agentes secantes para proteger las tiras de prueba. No traspase las tiras de prueba a un nuevo vial u otro recipiente.
- Conserve a temperatura ambiente entre 40 °F y 86 °F (4 °C y 30 °C). Use las tiras de prueba únicamente dentro del rango de temperatura de funcionamiento del sistema descrito en el manual del usuario.
- No exponga las tiras de prueba a temperaturas extremas.
- No doble, corte ni altere las tiras de prueba FreeStyle Lite de ningún modo.
- Con las manos limpias y secas puede tocar con cuidado cualquier parte de la tira de prueba al extraerla del vial o colocarla en el medidor.

**Cómo realizar una prueba de glucosa en sangre**
**Método de prueba**
Cuando la muestra de sangre se aplica a la tira de prueba, la glucosa en la sangre reacciona con las sustancias químicas de la tira de prueba y produce una corriente eléctrica pequeña. El medidor mide la corriente con respecto al tiempo, calcula la carga eléctrica y la convierte en un valor de glucosa.

**Consulte su manual del usuario del medidor de glucosa en sangre, donde encontrará una guía detallada sobre cómo realizar la prueba.**

**1. Preparación**
- Dependiendo del sistema de control de glucosa en sangre que usted tenga, se puede usar para realizar pruebas con sangre del dedo, la palma de la mano y la parte superior del brazo.
- Lávese las manos y la zona de prueba con agua tibia y jabón para asegurar resultados exactos. Séquese bien las manos y la zona de prueba. No use loción ni crema en la zona de prueba. Para llevar sangre reciente a la superficie, frote enérgicamente la zona de prueba (salvo el dedo) durante algunos segundos hasta que sienta que se entibia.
- Coloque una tira en el medidor. El medidor se encenderá automáticamente.

**2. Realización de la prueba**
- Cuando en la pantalla se le pida que aplique la muestra, use el dispositivo de punción para obtener una muestra de sangre.
- Con cuidado, toque la muestra de sangre con una de las zonas de aplicación de la muestra de la tira de prueba. Si la tira no se llena, vuelva a aplicar la muestra en la misma zona antes de que transcurran 60 segundos. No aplique la muestra en ambos extremos de la tira ni encima de la zona de aplicación de la muestra.
- Cuando la tira esté llena, el medidor emitirá un sonido o se verán las líneas que se mueven en la pantalla.

**3. Lectura de resultados**
- Lea los resultados de la prueba en la pantalla del medidor.

**4. Lávese bien las manos y la zona de prueba con agua tibia y jabón después de manipular el medidor, el dispositivo de punción o las tiras de prueba.**

**¿Qué significan sus resultados?**
- El rango de glucosa esperado para una persona adulta no embarazada ni diabética en ayunas es inferior a 100 mg/dL.[3]
- Dos horas después de las comidas, los niveles deben ser inferiores a 140 mg/dL.[3]
- Consulte a su profesional de la salud para determinar cuál es el rango apropiado para usted.
- Las lecturas de glucosa en sangre bajas o altas pueden indicar un estado de salud posiblemente grave. Si su lectura de glucosa en sangre es excepcionalmente baja o alta, o si la lectura no refleja el modo en que usted se siente, repita la prueba con otra tira de prueba. Si la lectura no concuerda con sus síntomas o si su resultado de glucosa en sangre es inferior a 60 mg/dL o superior a 240 mg/dL, comuníquese con su profesional de la salud y siga el tratamiento que le sugiera.

**Limitaciones**
Las tiras de prueba de glucosa en sangre FreeStyle Lite proporcionan resultados exactos cuando se observan las siguientes limitaciones:
1. Las tiras de prueba son para un solo uso. No vuelva a utilizarlas.
2. Use sangre capilar entera reciente de la zona que eligió para realizar la prueba.
3. Limpie la zona con agua jabonosa tibia y séquela completamente antes de realizar la prueba.
4. Una altitud de hasta 10,000 pies (3,048 metros) sobre el nivel del mar no afecta la prueba.
5. Rango de hematocrito: del 15% al 65%.

**Información adicional para los profesionales de la salud:**
1. También puede usarse una muestra de sangre entera venosa. La sangre venosa debe usarse en los 30 minutos posteriores a su extracción. Pueden usarse anticoagulantes comunes (heparina de litio, EDTA).
2. Los niveles de colesterol de hasta 500 mg/dL o triglicéridos de hasta 3,000 mg/dL no afectan significativamente los resultados de la prueba. No obstante, los valores de glucosa en muestras con niveles superiores a los indicados se deben interpretar con cautela.
3. En situaciones de flujo sanguíneo periférico disminuido, puede no ser apropiado realizar la prueba con sangre capilar, dado que es posible que el resultado no represente el verdadero estado fisiológico. Los ejemplos incluyen, entre otros, los siguientes: deshidratación grave debida a cetoacidosis diabética o estado hiperosmolar sin cetosis, hipotensión, shock o enfermedad vascular periférica.[2,3,4] Los medidores de glucosa en sangre de uso en el hogar no deben utilizarse para realizar pruebas en pacientes con un estado de salud grave.

**Comprobación del sistema**
La solución de control se emplea para comprobar el funcionamiento del medidor, las tiras de prueba y la técnica que usted emplea para realizar la prueba. El sistema funciona correctamente si el resultado de la prueba de la solución de control se encuentra dentro del rango de la solución de control que se muestra en el vial de las tiras de prueba FreeStyle Lite.

**Rangos de la solución de control:**

Bajo: 30 - 60 mg/dL
Normal: 76 - 114 mg/dL
Alto: 248 - 372 mg/dL

**NOTA: Debe realizar una prueba de solución de control cuando use el medidor por primera vez, cuando abra un nuevo vial de tiras de prueba, cuando obtenga un resultado HI (alto) o LO (bajo), si sus resultados no son acordes con el modo en que usted se siente o si desea corroborar que el medidor y las tiras de prueba funcionen correctamente. Para obtener una solución de control, llame al departamento de Atención al cliente.**

Cuando se realiza una prueba de la solución de control, los resultados obtenidos deben encontrarse dentro del rango esperado impreso en el vial de la tira de prueba. Si los resultados no se encuentran dentro de ese rango, repita la prueba. Los resultados obtenidos fuera del rango pueden deberse a lo siguiente:
- un error en la realización de la prueba
- la solución de control vencida o contaminada
- el deterioro de la tira de prueba
- el mal funcionamiento del medidor

**ADVERTENCIA: Si los resultados de la prueba de la solución de control FreeStyle continúan estando fuera del rango impreso en el vial de la tira de prueba, es posible que el sistema no esté funcionando correctamente. NO utilice el sistema para realizar la prueba de sangre hasta que el resultado de la prueba de la solución de control se encuentre dentro del rango impreso en la etiqueta del vial de la tira de prueba. Comuníquese con el departamento de Atención al cliente.**

**Características de funcionamiento**
El funcionamiento de estas tiras de prueba ha sido evaluado en estudios clínicos y de laboratorio. El rango de prueba es de 20 mg/dL a 500 mg/dL. La tira de prueba FreeStyle Lite está calibrada para mostrar el equivalente de valores de glucosa en plasma a fin de facilitar la comparación de los resultados con métodos de laboratorio.

***Exactitud***
Los resultados de glucosa en muestras de sangre capilar obtenidos por usuarios no profesionales se compararon con aquellos obtenidos usando el analizador de glucosa YSI.

Resumen de la exactitud del sistema para muestras del dedo con resultados de glucosa inferiores a 75 mg/dL obtenidos con el analizador YSI.

| Dentro de ± 5 mg/dL | Dentro de ± 10 mg/dL | Dentro de ± 15 mg/dL |
|---|---|---|
| 73% (8/11) | 100% (11/11) | 100% (11/11) |

Resumen de la exactitud del sistema para muestras del dedo con resultados de glucosa de 75 mg/dL o superiores obtenidos con el analizador YSI.

| Dentro de ± 5% | Dentro de ± 10% | Dentro de ± 15% | Dentro de ± 20% |
|---|---|---|---|
| 68% (115/168) | 95% (160/168) | 99% (166/168) | 99% (167/168) |

Resumen de la exactitud del sistema para muestras de zonas alternativas con resultados de glucosa de 75 mg/dL o inferiores obtenidos con el analizador YSI.

| Zona de prueba | Dentro de ± 5 mg/dL | Dentro de ± 10 mg/dL | Dentro de ± 15 mg/dL |
|---|---|---|---|
| Palma | 1/5 (20%) | 3/5 (60%) | 5/5 (100%) |
| Parte superior del brazo | 0/1 (0%) | 1/1 (100%) | 1/1 (100%) |

Resumen de la exactitud del sistema para muestras de zonas alternativas con resultados de glucosa de 75 mg/dL o superiores obtenidos con el analizador YSI.

| Zona de prueba | Dentro de ± 5% | Dentro de ± 10% | Dentro de ± 15% | Dentro de ± 20% |
|---|---|---|---|---|
| Palma | 32/69 (46%) | 54/69 (78%) | 65/69 (94%) | 67/69 (97%) |
| Parte superior del brazo | 39/76 (51%) | 60/76 (79%) | 69/76 (91%) | 72/76 (95%) |

Las estadísticas de regresión se derivan de la representación gráfica de los datos correspondientes a las muestras del dedo obtenidos por usuarios no profesionales en contraposición a los datos correspondientes a las muestras de sangre capilar obtenidos con el analizador YSI.

| | |
|---|---|
| Pendiente | 0.95 |
| Intersección con el eje y | 7.3 mg/dL |
| Coeficiente de correlación (R) | 0.99 |
| Número de muestras analizadas | 179 |
| Rango de análisis | 38-375 mg/dL |

***Precisión***
La precisión intralote e intravial de estas tiras de prueba se evaluó con muestras de sangre venosa en el laboratorio.

**Precisión intralote**

| Concentración promedio de glucosa | mg/dL | 43.3 | 94.2 | 140.7 | 238.3 | 345.0 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DE | mg/dL | 1.5 | 2.3 | 2.9 | 4.8 | 6.8 |
| CV | % | 3.3 | 2.4 | 2.2 | 2.3 | 2.4 |

**Precisión intravial**

| Concentración promedio de glucosa | mg/dL | 43.3 | 94.2 | 140.7 | 238.3 | 345.0 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DE | mg/dL | 1.3 | 2.0 | 2.4 | 3.9 | 6.0 |
| CV | % | 2.9 | 2.2 | 1.8 | 1.9 | 2.1 |

La variabilidad en las pruebas de sangre entre tiras fue del 3.3% o menos.

**Composición química**

| | |
|---|---|
| Glucosa deshidrogenasa FAD *(Aspergillus Oryzae)* | ≥ 1.0 unidad |
| Otros ingredientes (solución amortiguadora, mediador, etc.) | ≥ 0.01 mg |

**Referencias**

1 "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
2 "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
3 American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2005;28 (Suppl.1):S37-S42.
4 Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Fingerstick glucose determination in shock. Ann Int Med 114: 1020-1024. 1991.
5 Sandler M, Low-Beer T: Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990.
6 Wickham NWR, Achar KN, Cove DH: Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3: 100. 1986.


**Descripción de símbolos**

| | |
|---|---|
| | Consultar las instrucciones de uso |
| | Limitación de temperatura |
|  | Fabricante |

| | |
|---|---|
| | Código de lote |
| | Fecha de caducidad |
| | No volver a utilizar |
|  | Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* |


This product(s) and/or its use are protected by one or more of the following patents/ Este producto y su uso están protegidos por una o más de las siguientes patentes: US6,071,391; US6,120,676; US6,143,164; US6,156,173; US6,299,757; US6,338,790; US6,503,381; US6,591,125; US6,616,819; US6,618,934; US6,676,816; US6,749,740; US6,893,545; US6,942,518; US7,058,437; US7,615,637; US7,713,406; US7,740,581; US7,802,467; US7,866,026; US7,895,740; US7,901,554; USD611,854S; USD613,190S; USD615,884S; EP1119637; EP1145000; EP0958495; CA2346415; CA2358993; CA2351796; CA2423837; CA121137. Additional patents may be issued and/or pending./ Otras patentes pueden haber sido otorgadas o estar en trámite.
FreeStyle and other brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.



**Manufacturer/Fabricante:**
Abbott Diabetes Care Inc.
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502 USA



©2009 Abbott ART23278 Rev. A 02/12


Abbott